

---

# Brugsanvisning Avancerede tibiasøm

Denne brugsanvisning er ikke beregnet til distribution i USA.

Ikke alle produkter kan på nuværende tidspunkt fås på alle markeder.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland



# Brugsanvisning

Avancerede tibiasøm

## Omfattet udstyr

### Avancerede tibiasøm

Længde (mm)	Ø 8 mm	Ø 9 mm	Ø 10 mm
255	04.043.005S	04.043.105S	04.043.205S
270	04.043.010S	04.043.110S	04.043.210S
285	04.043.015S	04.043.115S	04.043.215S
300	04.043.020S	04.043.120S	04.043.220S
315	04.043.025S	04.043.125S	04.043.225S
330	04.043.030S	04.043.130S	04.043.230S
345	04.043.035S	04.043.135S	04.043.235S
360	04.043.040S	04.043.140S	04.043.240S
375	04.043.045S	04.043.145S	04.043.245S
390	04.043.050S	04.043.150S	04.043.250S
405	04.043.055S	04.043.155S	04.043.255S
420	04.043.060S	04.043.160S	04.043.260S
435	04.043.065S	04.043.165S	04.043.265S
450	04.043.070S	04.043.170S	04.043.270S
465	04.043.075S	04.043.175S	04.043.275S

Længde (mm)	Ø 11 mm	Ø 12 mm	Ø 13 mm
255	04.043.305S	04.043.405S	04.043.505S
270	04.043.310S	04.043.410S	04.043.510S
285	04.043.315S	04.043.415S	04.043.515S
300	04.043.320S	04.043.420S	04.043.520S
315	04.043.325S	04.043.425S	04.043.525S
330	04.043.330S	04.043.430S	04.043.530S
345	04.043.335S	04.043.435S	04.043.535S
360	04.043.340S	04.043.440S	04.043.540S
375	04.043.345S	04.043.445S	04.043.545S
390	04.043.350S	04.043.450S	04.043.550S
405	04.043.355S	04.043.455S	04.043.555S
420	04.043.360S	04.043.460S	04.043.560S
435	04.043.365S	04.043.465S	04.043.565S
450	04.043.370S	04.043.470S	04.043.570S
465	04.043.375S	04.043.475S	04.043.575S

### Endehætte til avancerede tibiasøm

Varenr.	Forlængelse (mm)
04.045.850S	0
04.045.855S	5
04.045.860S	10
04.045.865S	15

### Låseskrue til marvsøm, Ø 5 mm\*

Varenr.	Længde (mm)	Varenr.	Længde (mm)
04.045.026	26	04.045.062	62
04.045.028	28	04.045.064	64
04.045.030	30	04.045.066	66
04.045.032	32	04.045.068	68
04.045.034	34	04.045.070	70
04.045.036	36	04.045.072	72
04.045.038	38	04.045.074	74
04.045.040	40	04.045.076	76
04.045.042	42	04.045.078	78
04.045.044	44	04.045.080	80
04.045.046	46	04.045.082	82
04.045.048	48	04.045.084	84
04.045.050	50	04.045.086	86
04.045.052	52	04.045.088	88
04.045.054	54	04.045.090	90
04.045.056	56	04.045.095	95
04.045.058	58	04.045.100	100
04.045.060	60		

### Låseskrue til marvsøm, Ø 4 mm\*

Varenr.	Længde (mm)	Varenr.	Længde (mm)
04.045.218	18	04.045.250	50
04.045.220	20	04.045.252	52
04.045.222	22	04.045.254	54
04.045.224	24	04.045.256	56
04.045.226	26	04.045.258	58
04.045.228	28	04.045.260	60
04.045.230	30	04.045.262	62
04.045.232	32	04.045.264	64
04.045.234	34	04.045.266	66
04.045.236	36	04.045.268	68
04.045.238	38	04.045.270	70
04.045.240	40	04.045.272	72
04.045.242	42	04.045.274	74
04.045.244	44	04.045.276	76
04.045.246	46	04.045.278	78
04.045.248	48	04.045.280	80

### Låseskrue til marvsøm, lav profil, Ø 5 mm\*

Varenr.	Længde (mm)	Varenr.	Længde (mm)
04.045.326	26	04.045.362	62
04.045.328	28	04.045.364	64
04.045.330	30	04.045.366	66
04.045.332	32	04.045.368	68
04.045.334	34	04.045.370	70
04.045.336	36	04.045.372	72
04.045.338	38	04.045.374	74
04.045.340	40	04.045.376	76
04.045.342	42	04.045.378	78
04.045.344	44	04.045.380	80
04.045.346	46	04.045.382	82
04.045.348	48	04.045.384	84
04.045.350	50	04.045.386	86
04.045.352	52	04.045.388	88
04.045.354	54	04.045.390	90
04.045.356	56	04.045.395	95
04.045.358	58	04.045.400	100
04.045.360	60		

### Låseskrue til marvsøm, lav profil, Ø 4 mm\*

Varenr.	Længde (mm)	Varenr.	Længde (mm)
04.045.518	18	04.045.550	50
04.045.520	20	04.045.552	52
04.045.522	22	04.045.554	54
04.045.524	24	04.045.556	56
04.045.526	26	04.045.558	58
04.045.528	28	04.045.560	60
04.045.530	30	04.045.562	62
04.045.532	32	04.045.564	64
04.045.534	34	04.045.566	66
04.045.536	36	04.045.568	68
04.045.538	38	04.045.570	70
04.045.540	40	04.045.572	72
04.045.542	42	04.045.574	74
04.045.544	44	04.045.576	76
04.045.546	46	04.045.578	78
04.045.548	48	04.045.580	80

Alternativt kan avancerede tibiasømningsimplantater anvendes med de tilhørende instrumenter og et sæt af følgende kompatible skrueimplantater:

#### **Stardrive®-låseskrue Ø 5 mm (lysegrøn)\***

Varenr.	Længde (mm)	Varenr.	Længde (mm)
04.005.516	26	04.005.548	58
04.005.518	28	04.005.550	60
04.005.520	30	04.005.552	62
04.005.522	32	04.005.554	64
04.005.524	34	04.005.556	66
04.005.526	36	04.005.558	68
04.005.528	38	04.005.560	70
04.005.530	40	04.005.562	72
04.005.532	42	04.005.564	74
04.005.534	44	04.005.566	76
04.005.536	46	04.005.568	78
04.005.538	48	04.005.570	80
04.005.540	50	04.005.575	85
04.005.542	52	04.005.580	90
04.005.544	54	04.005.585	95
04.005.546	56	04.005.590	100

#### **Stardrive®-låseskrue Ø 4 mm (mørkeblå)\***

Varenr.	Længde (mm)	Varenr.	Længde (mm)
04.005.408	18	04.005.440	50
04.005.410	20	04.005.442	52
04.005.412	22	04.005.444	54
04.005.414	24	04.005.446	56
04.005.416	26	04.005.448	58
04.005.418	28	04.005.450	60
04.005.420	30	04.005.452	62
04.005.422	32	04.005.454	64
04.005.424	34	04.005.456	66
04.005.426	36	04.005.458	68
04.005.428	38	04.005.460	70
04.005.430	40	04.005.462	72
04.005.432	42	04.005.464	74
04.005.434	44	04.005.466	76
04.005.436	46	04.005.468	78
04.005.438	48	04.005.470	80

\* Leveres ikke-sterile eller sterilt pakket. Tilføj "S" til katalognummeret for at bestille sterile produkter.

Produkter, der fås ikke-sterile og sterile, kan skelnes fra hinanden via endelsen "S", der er føjet til varenummeret for sterile produkter.

Skruerne fås også i steril røremballage: (med varenummer efterfulgt af "TS").

Skruelængdernes betegnelser er defineret til at afspejle aflæsningen på længdemåleinstrumenterne og svarer ikke nødvendigvis til skrueens faktiske samlede længde.

#### **Indledning**

Avancerede tibiasømningsimplantater består af kanylerede tibiasøm, kanylerede endehætter og låseskruer. Avancerede tibiasømningsimplantater er fremstillet af titanlegeringer og polyetheretherketon (PEEK). Derudover er sømmene anatomisk formede og tilspidsede til en nominal diameter på 8, 9, 10, 11, 12 eller 13 mm. Søm fås i længder fra 255 mm til 465 mm. Søm med en diameter på 9 mm til 13 mm kan bruge 5,0 mm låseskruer. Søm med en diameter på 8 mm kan bruge 4,0 mm låseskruer distalt og 5,0 mm låseskruer proksimalt.

Vigtig meddelelse til læger og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle nødvendige oplysninger til valg af implantat. Læs denne brugsanvisning og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være bekendt med den rette kirurgiske procedure.

#### **Materialer**

Implantat(er)	Materiale(r)	Standard(er)
Søm	Ti-6Al-4V (TAV) titanlegering	ISO 5832-3
	Polyetheretherketon (PEEK)	ASTM F2026-17
Endehætter	Ti-6Al-7Nb (TAN) titanlegering	ISO 5832-11
Skruer	Ti-6Al-7Nb (TAN) titanlegering	ISO 5832-11

#### **Tilsligtet anvendelse**

Avancerede tibiasøm implantater er beregnet til at blive anvendt til midlertidig fiksering og stabilisering af tibia.

#### **Indikationer**

Avancerede tibiasøm implantater er beregnet til behandling af frakturer hos voksne og unge (12–21 år), hvor epifyseskiverne er fusioneret. Implantaterne er specifikt indiceret til:

- Åbne og lukkede proksimale og distale tibiafrakturer
- Åbne og lukkede fractura corporis tibia
- Mal-union og non-union af tibia

#### **Kontraindikationer**

Ingen specifikke kontraindikationer for disse implantater.

#### **Patientmålgruppe**

Produktet skal anvendes i overensstemmelse med den tilsligtede anvendelse, indikationer, kontraindikationer og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

#### **Tilsligtet bruger**

Denne brugsanvisning alene giver ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af implantatet. Det anbefales på det kraftigste at modtage vejledning af en kirurg med erfaring i håndtering af disse implantater.

Dette implantat er beregnet til at blive brugt af kvalificeret sundhedspersonale, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre fagfolk, der er involveret i klargøring af implantatet. Alt personale, der håndterer implantatet, skal have fuldt kendskab til brugsanvisningen, de gældende kirurgiske teknikker og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Implantationen skal foretages iht. anvisningerne i den anbefalede kirurgiske teknik. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at implantatet er egnet til den angivne patologi/tilstand, og at operationen udføres korrekt.

#### **Forventede kliniske fordele**

Der er følgende forventede kliniske fordele ved indvendige fikseringsanordninger som avancerede tibiasømningsimplantater ved brug i henhold til brugsanvisningen og den anbefalede teknik:

- Stabilisering af knoglefragmenter og facilitering af heling
- Genopretning af anatomi og ekstremiteternes funktion

#### **Implantatets funktionsegenskaber**

Avancerede tibiasømningsimplantater giver varierede låsemuligheder proksimalt og distalt, hvilket muliggør primær kompression eller sekundær dynamisering med en begrænsning svarende til længden af den dynamiske spalte.

#### **Potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici**

- Utilsligtet vævsreaktion, allergi/overfølsomhedsreaktion
- Infektion
- Forringet ledfunktion
- Beskadigelse af omgivende strukturer
- Emboli
- Heling i fejlstilling/pseudoartrose
- Neurovaskulære skader
- Smerter eller ubehag
- Knogleskader inklusive per- og postoperativ knoglefraktur, osteolyse eller knoglenekrose
- Beskadigelse af bløddele (inkl. kompartmentsyndrom)
- Skader på brugeren
- Symptomer som følge af implantatvending, -løsning, -bøjning eller -brud

## Sterilt implantat

**STERILE R** Steriliseret ved bestråling

Sterilt implantat skal opbevares i den originale beskyttende emballage og må først tages ud af emballagen umiddelbart før brug.



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Før brug kontrolleres produktets udløbsdato, og at emballagen er ubrudt. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet.



Må ikke resteriliseres

Resterilisering af avancerede tibiasømningsimplantater kan medføre, at produktet ikke længere er sterilt, og/eller at det ikke kan overholde specifikationerne for dens funktion, og/eller at materialets egenskaber ændres.

## Til engangsbrug



Må ikke genanvendes

Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient i forbindelse med et enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere implantatets strukturelle integritet og/eller medføre implantatfejl, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsudstyr medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektøst materiale fra en patient til en anden. Det kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke rengøres og/eller steriliseres. Et Synthes-implantat, der har været kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-materiale, må aldrig anvendes igen og skal håndteres i henhold til hospitalets regler. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og indvendige belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

## Advarsler og forholdsregler

Denne brugsanvisning beskriver ikke de generelle risici, der er forbundet med et kirurgisk indgreb. Yderligere oplysninger kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Det anbefales på det kraftigste, at avancerede tibiasømningsimplantater kun implanteres af kirurger, der er bekendte med de generelle problemer ved traume kirurgi, og som behersker de produktspecifikke kirurgiske teknikker. Implantationen skal foretages iht. anvisningerne for den anbefalede kirurgiske teknik. Det er kirurgens ansvar at sørge for, at operationen udføres korrekt.

Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som følge af forkert diagnose, valg af forkert implantat, forkert kombinerede implantatdele og/eller operationsteknikker, begrænsninger i behandlingsmetoder eller utilstrækkelig aseptis.

## Advarsler

- Det er yderst vigtigt at sikre korrekt valg af et implantat, der passer til patientens anatomi og det foreliggende traume. Lægen bør overveje rømning for at undgå at anvende et for lille implantat, opnå bedre tilpasning af sømmet og accelerere heling af knoglehelning.
- Anvendelse af dette implantat anbefales ikke, hvis der er en systemisk infektion, infektion lokaliseret til stedet for den foreslåede implantation, eller hvis patienten har udvist allergi eller overfølsomhed over for fremmedlegemer overfor nogen af de materialer, der er anvendt i implantaterne.
- Lægen skal sikre, at patientens knoglekvalitet giver mulighed for tilstrækkelig fiksering til at muliggøre heling.
- Der skal tages højde for forhold, der medfører for stor belastning på knoglen og implantatet, som f.eks. svær adipositas eller degenerative sygdomme. Det er op til lægen at afgøre, om dette implantat kan anvendes til patienter med disse sygdomme, idet der skal foretages en afvejning af fordele og ulemper for patienterne. Kompromitteret karrighed på stedet for den foreslåede implantation kan hindre tilstrækkelig heling og derved udelukke anvendelsen af dette eller andre ortopædiske implantater.
- Lægen skal tage højde for en stigning i marvstrykket, der kan forekomme under indføring af marvsøm eller rømning. Dette vil frigive varierende mængder knoglemarv og fedt i venerne.

## Forholdsregler

Se afsnittet Særlige betjeningsanvisninger angående en specifik kirurgisk fremgangsmåde.

## Kombination af medicinsk udstyr

Synthes har ikke testet, om dette udstyr kan bruges sammen med udstyr fra andre producenter, og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

## MR-miljø

### Drejningsmoment, forskydning og billedartefakter iht. ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 og ASTM F 2119-07

Ikke-klinisk testning af det værst tænkelige scenarie ved 3 T MR-scanning afslørede ingen relevante drejningsmomenter eller forskydninger af konstruktionen i et eksperimentelt målt, lokalt magnetfelt med en rumlig gradient på 3,69 T/m. Det største billedartefakt strakte sig cirka 169 mm ud fra konstruktionen under scanning med gradient ekko (GE). Testningen blev foretaget i en 3 T MR-system.

### RF-induceret opvarmning i henhold til ASTM F2182-11a

Ikke-klinisk, elektromagnetisk og termisk testning af det værst tænkelige scenarie førte til en stigning i den maksimale temperatur på 9,5 °C. Med en gennemsnitlig temperaturstigning på 6,6 °C (1,5 T) og en maks. temperaturstigning på 5,9 °C (3 T) under MR-betingelser, hvor der blev anvendt RF-spoler (gennemsnitlig, specifik absorptions hastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg i 6 minutter (1,5 T) og i 15 minutter (3 T)).

**Forholdsregler:** Ovennævnte test er baseret på ikke-klinisk testning. Den reelle stigning i patientens temperatur vil afhænge af forskellige faktorer udover SAR og RF-tilførsels varighed. Det anbefales derfor især at være opmærksom på følgende:

- Det anbefales at foretage en nøje overvågning af patienter, der gennemgår MR-scanning, for mærkede temperatur- og/eller smertefornemmelser.
- Patienter med svækket termoregulering eller temperaturfølelse skal udelukkes fra MR-scanninger.
- Det anbefales generelt at anvende en MR-scanner med lav feltstyrke, hvis der findes ledende implantater. Den anvendte SAR skal reduceres mest muligt.
- Brug af et ventilationssystem kan bidrage yderligere til at reducere temperaturstigninger i kroppen.

## Behandling før anvendelse af implantatet

### Ikke-sterilt implantat:

Synthes-produkter, der leveres i ikke-steril tilstand, skal rengøres og autoklaveres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring produktet i et godkendt omslag eller beholder før autoklavering. Følg rengørings- og steriliseringsanvisningerne i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

### Sterilt implantat:

Implantatet er sterilt ved levering. Tag produkterne ud af emballagen ved brug af aseptisk teknik.

Sterilt implantat skal opbevares i den originale beskyttende emballage og må først tages ud af emballagen umiddelbart før brug.

Før brug kontrolleres produktets udløbsdato, og at emballagen er ubrudt. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

## Udtagning af implantatet

Hvis lægen beslutter at fjerne implantaterne, skal følgende trin udføres:

1. Fridisseker omhyggeligt bløddelene, så endehætten bliver synlig. Fjern endehætten med en fikserende Synthes-skruetrækker.
2. Fridisseker omhyggeligt bløddelene, så skruenhovederne bliver synlige. Hvis de to mest proksimale låseskruer er anvendt, skal de fjernes. I tilfælde af overvækst, eller hvis skruens kærven er beskadiget, kan der vælges mellem forskellige instrumenter til at tage skruen ud med. Det kan for eksempel være en curette og en skarp krog til at rense kærven for væv med eller et ekstraktorskaft og en konisk ekstraktionskrue til at udtage skruer med beskadiget kærven med. Fjern alle låseskruer undtagen en.
3. Skru ekstraktionskruen ind i sømmet.
4. Fjern den sidste låseskrue.
5. Tag sømmet ud.

## Fejlfinding

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med brug af implantatet, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

## Klinisk klargøring af implantatet

Detaljerede anvisninger for klargøring af implantatet og genbehandling af implantater, instrumentbakker og æsker kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

## Yderligere implantatspecifikke oplysninger



Forsigtig, se brugsanvisningen



Referencenummer



Lot- eller batchnummer



Juridisk producent



Udløbsdato

## Bortskaffelse

Et Synthes-implantat, der har været kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker-/materiale, må aldrig anvendes igen og skal håndteres i henhold til hospitalets regler.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

## Særlige betjeningsanvisninger

**1. Patienten anbringes i rygleje** på et røntgengennemskinneligt leje, der er egnet til den valgte fremgangsmåde med tibia. Anbring billedforstærkeren på en sådan måde, at visualisering af tibia med ledfladen proksimalt og distalt er muligt i anteriore-posteriore (AP) og lateralbilleder.

**2. Reponering af frakturen.**

**3. Foretag incisionen** iht. den valgte fremgangsmåde for tibia.

**4. Indgangspunktet bestemmes.** I AP-billedet er indgangspunktet på linje med marvkanalens akse og med det mediale aspekt af tuberculum lateralis på eminentia intercondylaris. I lateralbilledet er indføringsstedet ved tibiaplateaets ventrale kant.

Bemærk: Afvigelse fra det optimale indføringssted kan forårsage uoprettelig fejljustering, iatrogen knogle- og bløddelsskader, mal-union og non-union.

Bemærk (suprapatellær adgang): Knæets fleksion må ikke ændres, efter guidewiren er indsat. En ændring kan føre til øget tryk på brusken og kan forhindre kirurgiske indgreb.

Bemærk (suprapatellær fremgangsmåde): Guidewiren må ikke tvinges til at nå det korrekte indføringssted. Juster guidewirens placering ved lette justeringer af knæfleksionen (mellem 10° og 30°).

Forholdsregel (suprapatellær adgang): Knæet skal forblive udstrakt, når håndtagsamlingen er blevet indført.

**5. Åbn marvkanalen.** Anvend en beskyttelsesmanchet til at hindre beskadigelse af de omgivende bløddele, og hold øje med, at spidsen af beskyttelsesmanchetten forbliver i direkte kontakt med den proksimale tibia. Bør til en dybde på ca. 8-10 cm. Ved anvendelse af søm med en diameter på 12 mm og 13 mm skal åbningen gøres mindst 1 mm større end sømmet ved brug af et marvrømningsystem.

Bemærk: Vær særlig opmærksom på ikke at penetrere den posteriore cortex.

Bemærk: Den suprapatellære beskyttelsesmanchet fås i to forskellige diametre.

Afmærkninger på manchetterne angiver kompatible diametre for søm. Med de suprapatellære beskyttelsesmanchetter kan der indføres søm gennem manchetten. Manchetterne er kompatible med rømmejernshoveder fra SynReam, hvis diameter er op til 1,5 mm større end det største kompatible søm.

Bemærk: Der må ikke bores inde i beskyttelsesmanchetten.

Beskyttelsesmanchetter, der anvendes til parapatellær og infrapatellær adgang, kan ikke bruges til indføring af søm.

**6. Indføring af rømningsstav (valgfrt).**

Bemærk: Det avancerede tibiasøm er kanyleret og kan indføres over rømningsstave med en diameter på op til 3,8 mm på det bredeste sted. Kompatible rømningsstave kan føres igennem det dertil beregnede hul i midten af sigtearmen.

**7. Bestemmelse af sømlængde og -diameter.** Foretag måling med det direkte måleinstrument eller en røntgenlineal.

**8. Rømning (valgfri).**

Bemærk: Der må ikke rømmes inde i beskyttelsesmanchetten.

Bemærk: Overvåg, at spidsen af beskyttelsesmanchetten forbliver i direkte kontakt med den proksimale tibia.

Bemærk (suprapatellær fremgangsmåde): Rømmejernet skal føres gennem beskyttelsesmanchetten, før den kommer ind i knoglen. Det kan kræve et længere rømnings skaft.

**9. Samling af indføringsinstrumenterne.** Sæt indføringshåndtaget på sømmet ved at flugte markeringerne på sømmet med de to åbninger på indføringshåndtagets tromle. Skub begge dele sammen, indtil de klikker på plads. Før forbindelsesskruen gennem indføringshåndtaget, så den kommer i kontakt med sømmet, og spænd den stramt til med skruetrækkeren.

Bemærk: Sørg for, at forbindelsen mellem sømmet og indføringshåndtaget er strammet godt til. Efter let hamring og før fastgørelse af sigtearmen kan der om nødvendigt strammes til igen.

Bemærk: Sigtearmen må ikke fastgøres til indføringshåndtaget på dette tidspunkt.

**10. Indføring af søm.** Overvåg sømmets passage på tværs af frakturen, og kontrollér det på to planer for at forhindre fejljustering.

Bemærk: Hvis indføringen er vanskelig, kontrolleres der med en C-arm, at der ikke er nogen blokering i marvkanalen. Hvis der ikke er nogen blokering, vælges et søm med en mindre diameter, eller indgangskanalen åbnes ved rømning af marvkanalen til en større diameter.

Bemærk: Der må ikke drejes for kraftigt på indføringshåndtaget.

Bemærk: For at bruge hammeren skal drivhætten fastgøres til indføringshåndtaget og sikres ved at drejes en kvart omgang. Slå let og kontrolleret med hammeren for at sætte sømmet på plads.

Bemærk: Fjern rømningsstaven.

**11. Kontrol af proksimal sømposition.** Kontrollér den proksimale sømposition med billedforstærkning i lateralbilledet.

Bemærk: Markeringerne på indføringshåndtaget er placeret med 5 mm afstand og svarer til forlængelserne af endehætterne. Denne funktion kan anvendes, når sømmet er ført for langt ind eller for at korrigere sømmets placering i marvkanalen.

Bemærk: Hvis der påtænkes primær kompression eller sekundær dynamisering, tilrådes det at føre sømmet yderligere 7 mm for meget ind, hvilket svarer til den maksimale afstand mellem positionerne i statisk og dynamisk tilstand. Protrusion af den proksimale ende af sømmet kan føre til irritation af patellasenen.

De to mest proksimale låseskruers retninger kan projiceres på et C-arm-billede ved at sætte borespiden gennem de dertil beregnede huller i sigtearmen. Sæt beskyttelsesmanchetten og boremanchetten ind i det tilsvarende hul i sigtearmen, og vurder skruens retning ved at tage et røntgenbillede, hvor projektionen af borespiden og boremanchetten overlapper hinanden.

**12. Kontrol af distal sømposition.**

Bemærk: Indføringsdybden er afgørende ved frakturer i distale tredjedel, hvor der skal bruges mindst to låseskruer under frakturlinjen for at stabilisere det distale segment.

Bemærk: Tibiasømmet skal aflåses distalt først for at kunne opnå kompression.

Tibiasøm giver mulighed for maksimalt 7 mm kompression eller dynamisering.

Bemærk: Afhængigt af frakturmønstrene kan det være fordelagtigt at låse proksimalt først.

**13. Distal låsning.**

Bemærk: Stop boring straks efter penetrering af begge cortex.

Aflæs længden på de kalibrerede borespidser, eller mål længden med en dybdemåler til låseskruer.

Bemærk: Vælg en passende skruelængde for at undgå protrusion af skruen og irritation af bløddele.

Der kan sættes 5,0 mm låseskruer på skruetrækkeren med den tilhørende retentionsstift. Dette gælder dog ikke for de alternative Stardrive®-låseskruer.

Bemærk: Anvend et Ø 5,5 mm rømmejern til at lave plads til det gevindskårne hoved på låseskruen med lav profil på 4,0 mm til sømmet på 8 mm.

Bemærk: Skruen må ikke strammes med boret. Boret skal kobles fra skruetrækkerens skaft, før skruen er helt på plads, og det manuelle håndtag skal bruges til at skrue skruen helt i.

**14. Proksimal låsning.**

Bemærk: Der må ikke påføres tryk på hverken sigtearm, beskyttelsesmanchet, boremanchetter eller borespidser. Et sådant tryk kan hindre præcis fokusering gennem de proksimale låsehuller og beskadige borespidserne.

Bemærk (for mediale til laterale låsemuligheder): Stop boring straks efter penetrering af begge cortex.

Bemærk (for skrå og AP låsemuligheder): Ved proksimal låsning skal der udvises særlig opmærksomhed. For at undgå læsion af arteria poplitea, nervus tibialis og nervus peroneus communis samt beskadigelse af det proksimale tibiofibulære led skal boringen stoppes lige inden den dybereliggende cortex penetreres. Borespidens position skal nøje overvåges.

Aflæs længden på de kalibrerede borespidser, eller mål længden med en dybdemåler til låseskruer.

Bemærk: Vælg en passende skruelængde for at undgå protrusion af skruen og irritation af bløddele.

Bemærk: Skruen må ikke strammes med boret. Boret skal kobles fra skruetrækkerens skaft, før skruen er helt på plads, og det manuelle håndtag skal bruges til at skrue skruen helt i.

**15. Indføring af endehætte.** Fjern forbindelsesskruen. Indføringshåndtaget kan blive siddende til hjælp med at få endehætten til at flugte med toppen af sømmet. Indfør endehætten gennem tromlen på indføringshåndtaget, og stram den fast på sømmet. Vælg forlængelsen af endehætten ud fra den forventede sekundære dynamisering. Den skal flugte med knoglens overflade.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
www.jnjmedicaldevices.com

Instructions for Use:  
www.e-ifu.com